

5/5/3 (Item 3 from file: 351) [Links](#)

Derwent WPI

(c) 2007 The Thomson Corporation. All rights reserved.

0004490387 *Drawing available*

WPI Acc no: 1988-235073/198833

XRAM Acc no: C1988-105148

XRPX Acc No: N1988-178776

**Fluid collection and component sepn. set for centrifuge - having flexible disc shaped collection chamber and sepd. component container**

Patent Assignee: BAXTER INT INC (BAXT); BAXTER TRAVENOL LAB INC (BAXT)

Inventor: BROWN I R; BROWN R I; CERNY D E; CERNY E D; FOLEY J T; FOLEY T J; WEST C J; WEST J C

Patent Family ( 8 patents, 13 countries )

Patent Number	Kind	Date	Application Number	Kind	Date	Update	Type
WO 1988005690	A	19880811	WO 1988US5690	A	19880129	198833	B
EP 301077	A	19890201	EP 1988902011	A	19880129	198905	E
US 4806252	A	19890221	US 19878718	A	19870130	198910	E
JP 1502488	W	19890831	JP 1988501909	A	19880129	198941	E
US 4940543	A	19900710	US 19878718	A	19870130	199030	E
			US 1988277890	A	19881130		
CA 1306727	C	19920825	CA 557693	A	19880129	199240	E
EP 301077	B1	19921223	EP 1988902011	A	19880129	199252	E
			WO 1988US293	A	19880129		
DE 3876886	G	19930204	DE 3876886	A	19880129	199306	E
			EP 1988902011	A	19880129		
			WO 1988US293	A	19880129		

Priority Applications (no., kind, date): US 19878718 A 19870130; US 1988277890 A 19881130

Patent Details

Patent Number	Kind	Lan	Pgs	Draw	Filing Notes	
WO 1988005690	A	EN	38	9		
National Designated States,Original	JP					
Regional Designated States,Original	AT BE CH DE FR GB IT LU NL SE					
EP 301077	A	EN		9		
Regional Designated States,Original	BE CH DE FR GB IT LI NL SE					
US 4806252	A	EN	12			
CA 1306727	C	EN				

EP 301077	B1	EN	0	9	PCT Application	WO 1988US293
					Based on OPI patent	WO 1988005690
Regional Designated States, Original	BE CH DE FR GB IT LI NL SE					
DE 3876886	G	DE			Application	EP 1988902011
					PCT Application	WO 1988US293
					Based on OPI patent	EP 301077
					Based on OPI patent	WO 1988005690

#### Alerting Abstract WO A

Fluid collection set, positionable in the receiving chamber (40) of a centrifuge, has a flexible, disc shaped, collection container (44) with a selectively curved sealed periphery, a fluid flow conduit (46) with a proximal end (48) in flow communication with the interior volume of the collection container, and a distal end in flow communication with a sepd. component container (64) to accumulate a component sepd. from the fluid rotated in the receiving chamber (40).

USE/ADVANTAGE - In the collection and sepn. of blood plasma from volunteer donors at temporary sites. Donor experiences only a single needle puncture and once the blood has been drawn the donor can leave and the blood can be sepd. into its components in a single sealed system, increasing the storage lifetime of the components. The appts. is of cost comparable to currently available blood collection sets.

**Title Terms /Index Terms/Additional Words:** FLUID; COLLECT; COMPONENT; SEPARATE; SET; CENTRIFUGE; FLEXIBLE; DISC; SHAPE; CHAMBER; CONTAINER

#### Class Codes

##### International Patent Classification

IPC	Class Level	Scope	Position	Status	Version Date
B01D-021/26			Main		"Version 7"
A61M-0001/02	A	I	F	R	20060101
B04B-0005/00	A	I	L	R	20060101
B04B-0005/04	A	I		R	20060101
A61M-0001/02	C	I	F	R	20060101
B04B-0005/00	C	I		R	20060101

US Classification, Issued: 210744000, 210114000, 210371000, 210745000, 210787000, 210789000, 494010000 , 494018000, 494037000, 494045000, 210369000, 210380100, 494010000, 494018000, 494045000

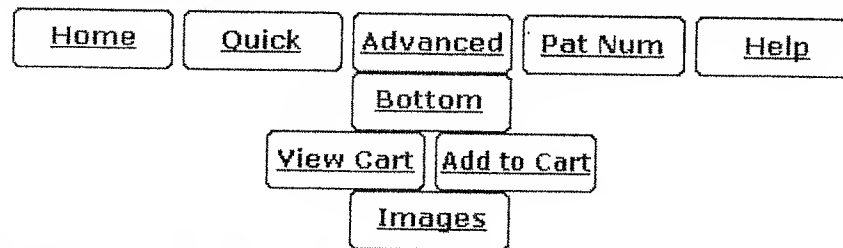
File Segment: CPI; EngPI; EPI

DWPI Class: J01; S05; X25; P34; P41

Manual Codes (EPI/S-X): S05-X; X25-H09

Manual Codes (CPI/A-N): J01-F03

## Reference 2

USPTO PATENT FULL-TEXT AND IMAGE DATABASE

( 1 of 1 )

United States Patent

4,806,252

Brown , et al.

February 21, 1989

Plasma collection set and method

## Abstract

An apparatus and method of separating a component from a collected quantity of fluid. The apparatus includes a dual member centrifuge and an associated fluid flow transfer set. The transfer set has a collection container in which a quantity of fluid can be initially accumulated. The collection container is formed as a disk-shaped plastic member with an elongated generally radially extending barrier member formed therein. A component collection container is in fluid flow communication with the disk-shaped container. The method provides for centrifugation of the collection container in the dual member centrifuge thereby separating out the selected fluid component. The component can then be pumped out of the collection container into the component accumulation container. The residual fluid can be sealed in the collection container for later use. The component collection container can be separated and sealed also for later use.

Inventors: Brown; Richard I. (Northbrook, IL); Cerny; David E. (Crystal Lake, IL); Foley; John T. (Wheeling, IL); West, Jr.; Joseph C. (Fox Lake, IL)

Assignee: Baxter International Inc. (Deerfield, IL)

Appl. No.: 008718

Filed: January 30, 1987

Current U.S. Class: 210/744; 210/114; 210/371; 210/745; 210/787; 210/789;  
494/10; 494/18; 494/37; 494/45

Intern'l Class: B01D 021/26

Field of Search: 210/781,782,787,789,360.1,369,370,371,380.1,744,512.1,745,114  
604/6 494/10,18,37,45,60 55/17,345,447

## References Cited [Referenced By]

## U.S. Patent Documents

Re29738	Aug., 1978	Adams	350/574.
3655123	Apr., 1972	Judson et al.	494/10.
3708110	Jan., 1973	Unger et al.	494/45.
3724747	Apr., 1973	Unger et al.	494/45.
3737096	Jun., 1973	Jones et al.	494/9.
3987961	Oct., 1976	Sinn et al.	494/45.
4007871	Feb., 1977	Jones et al.	210/789

⑨ 日本国特許庁(J P)

⑪ 特許出願公表

⑫ 公表特許公報(A)

平1-502488

⑬ 公表 平成1年(1989)8月31日

⑭ Int. Cl.<sup>4</sup>  
A 61 M 1/02  
B 04 B 5/00

識別記号  
3 1 1  
庁内整理番号  
7819-4C  
Z-7112-4D

審査請求 未請求  
予備審査請求 未請求

部門(区分) 1(2)

(全 10 頁)

⑮ 発明の名称 血漿採取セットおよび方法

⑯ 特 願 昭63-501909  
⑰ 出 願 昭63(1988)1月29日

⑱ 翻訳文提出日 昭63(1988)9月29日  
⑲ 国際出願 PCT/US88/00293  
⑳ 国際公開番号 WO88/05690  
㉑ 国際公開日 昭63(1988)8月11日

優先権主張 ㉒ 1987年1月30日 ㉓ 米国(U S) ㉔ 008,718

⑳ 発 明 者 ブラウン, リチャード アイ アメリカ合衆国 60062イリノイ、ノースブルック、ビーチトリレーン 2335

㉑ 発 明 者 サーニイ, デービッド イー アメリカ合衆国 30247ジョージア、リルバーン、サンドフォードトレイル 1451

㉒ 出 願 人 バクスター、インターナショナル、インコーポレイテッド アメリカ合衆国 60015イリノイ、デイヤフィールド、バクスターパークウェイ 1

㉓ 代 理 人 弁理士 赤岡 迪夫

㉔ 指 定 国 A T(広域特許), B E(広域特許), C H(広域特許), D E(広域特許), F R(広域特許), G B(広域特許), I T(広域特許), J P, L U(広域特許), N L(広域特許), S E(広域特許)

最終頁に続く

# 請 求 の 範 囲

1. 流体のある量の採取に使用することができ、そして遠心によって選択した流体成分を分離する目的のため遠心機の収容室内に一部を配置し得る流体採取セットであって、

内部に流体のある量を採取することができる内部採取容積を備え、そして選択的にカーブしたシールした周縁を有する可撓性の円板形採取容器と、

前記内部採取容積と流体流連通にある根本端と、そして先端を備えた流体流導管と、

前記導管の前記先端と流体流連通にある分離された成分の容器にして、前記円板形採取容器は前記収容室内の回転している流体のある量から分離された成分を蓄積させるように同時に前記成分容器へ連結したまま前記収容室内で回転することができる分離成分容器

を備えていることを特徴とする前記セット。

2. 第1および第2の平らなプラスチック部材を前記カーブした周縁に沿ってシールして接合して形成された前記採取容器を備えている第1項のセット。

3. 前記採取容器は前記内部採取容積内に配置された障壁部材を含んでいる第1項のセット。

4. 細長い一般に放射状に延びる部材として形成された前記障壁部材をそなえている第3項のセット。

5. 前記流体流導管の前記根本端は、前記採取容積中へあらかじめ定めた量だけ延び、それにより前記の細長い一般に放射状に延び

る障壁を形成している第4項のセット。

6. 遠心機は二重部材遠心機である第1項のセット。

7. 前記分離成分容器は遠心機の外部へ固定位置へ配置し得る第6項のセット。

8. 前記収容室は前記容器の前記採取容積中に流体流障壁を形成するための手段を含んでいる第2項のセット。

9. 前記流体流導管の前記根本端は、遠心が実施された後分離された流体成分のみを実質上含有する前記採取容積の区域に配置されている第1項のセット。

10. 前記流体流導管の前記根本端は前記円形周縁の選択された区域を通過して前記採取容器中へ延びている第2項のセット。

11. 前記放射状に延びる障壁部材は第1および第2の平らなプラスチック部材間の放射状に延びるシールされた区域として形成されている第4項のセット。

12. 前記導管は可撓性チューブ状部材として形成されている第2項のセット。

13. 前記採取容器と流体流連通にある第2の分離された成分容器を含んでいる第2項のセット。

14. 前記採取容器を充填するための手段を含んでいる第13項のセット。

15. シールされたシステム内において、その採取容器は遠心機内で回転し、その他の部分は静止にとどまりながら選択した流体から成分を分離する方法であって、

遠心機を用意し、

内部採取容積を有し、その中へ選択的に配向させた障壁部材が

延びている流体採取容器を備えたシールされた流体採取システムを用意し、

流体を満たした採取容器を遠心機の収容室中へ挿入し、

採取容器をあらかじめ定めた回転速度で回転し、それにより選択した成分を容器内において残りの流体から、残りの流体を室の回転している周壁に隣接する外側の環状区域へ押しやり、同時に分離された成分を内側の隣接する環状区域へ集め、それにより容器の中央区域を空にすることによって分離し、

流体の選択された部分を回転している採取容器からそして採取システムの静止部分中へ引出す

ことを特徴とする前記方法。

16. 中央区域が空になるとき採取容器の中央部分を潰すことを含む第15項の方法。
17. 分離された成分を残りの流体との間の界面を感知し、そして界面があらかじめ定めた位置に感知された時引出しステップを開始することを含む第16項の方法。
18. 引出しステップを開始する前に採取容器をあらかじめ定めた期間回転することを含む第16項の方法。
19. 引出しステップの前に、採取容器およびその中の流体の回転速度を減じ、そして容器内の流体の容器に関する運動を障壁部材によって阻止することを含む第15項の方法。
20. 引出した流体の選択した部分は分離された成分に対応する第16項の方法。
21. 引出しステップは、採取容器を減らした回転速度で回転させながら採取システムの静止容器中へ分離した成分をポンプすること

状に延びる障壁を形成するように取付けられている第25項のセット。

28. 前記流体流導管の前記根本端は、前記カーブした周縁の選択した区域を通過して前記採取容器中へ延びている第24項のセット。
29. 前記流体流導管の前記根本端は、遠心が実施された後分離された成分のみを実質上含有する前記採取容積の区域に配置されている第28項のセット。
30. 前記カーブした周縁は円形である第28項のセット。
31. 前記第1および第2の平らなプラスチック部材間に形成された放射状に延びるシールされた障壁区域を含んでいる第24項のセット。
32. 前記採取容器と流体流導通にある第2の分離成分容器を含んでいる第24項のセット。
33. 前記円板形採取容器を全血のある量で満たすための手段を含んでいる第32項のセット。
34. 遠心機は二重部材遠心機であり、前記流体流導管の前記根本端は前記先端に関し実質上非回転自在である第31項のセット。
35. 流体流導通にある第1および第2の円板形容器を有する流体流移換セットを用意し、

遠心機を用意し、

第1の円板形容器を流体のあらかじめ定めた量で満たし、

少なくとも第1および第2の容器を遠心機の回転室内へ収容し、第1および第2の成分の残りの流体成分からの分離を実現するように前記回転室を回転し、

第1および第2の分離された成分を第1の円板形容器から引出

を含む第20項の方法。

22. 用意した遠心機は二重部材遠心機である第15項の方法。

23. 全血のある量の採取に使用することができ、そして遠心によって選択した血液成分を分離する目的のため遠心機の収容室内に一部を配置し得る流体採取セットであって、

内部に供血者から全血のある量を取り出すことができる内部容積を備え、そして選択的にカーブした周縁を有する可撓性の円板形採取容器と、

前記採取容積と流体流導通にある根本端と、そして先端を備えた流体流導管と、

前記導管の前記先端と流体流導通にある分離された成分の容器にして、前記円板形採取容器は前記収容室内の回転している血液のある量から分離された成分を蓄積させるように同時に前記成分容器へ連結したまま前記収容室内で回転することができる分離成分容器

を備えていることを特徴とする前記セット。

24. 第1および第2の平らなプラスチック部材を前記カーブした周縁に沿ったシールして接合して形成された前記採取容器を備えている第23項のセット。

25. 前記内部採取容積内に配置された放射状に延びる障壁部材を含んでいる第23項のセット。

26. 前記採取容器は、障壁部材を形成するように収容室内においてクランプし得る区域を含んでいる第23項のセット。

27. 前記流体流の前記根本端は、前記採取容積中へあらかじめ定めた量だけ延び、そして採取容器のある区域へそれにより前記放射

し、そして第2の円板形容器をそれらで少なくとも部分的に満たし、

前記回転室を回転し、そして前記第1および第2の成分を相互に分離し、

分離された成分の一方を第2の円板形容器から引出す

ことを特徴とする流体のある量から第1および第2の選択した成分を分離する方法。

36. 分離された成分を別の容器中へ引出すことを含む第35項の方法。

37. 選択した栄養溶液を第1の円板形容器中の残りの流体中へ注入することを含む第36項の方法。

38. 容器を相互から分離し、そして各容器をシールすることを含む第37項の方法。

39. 二重部材遠心機を用意することを含む第35項の方法。

40. 少なくとも前記円板形容器の一方の中に放射状に延びる障壁部材を設けることを含む第39項の方法。

41. 前記円板形容器の各自に放射状に延びる障壁部材を設けることを含む第39項の方法。

42. 回転し得る収容室を含んでいる遠心手段と、

流体のある量の採取に使用することができ、そして遠心によって選択した流体成分を分離する目的のため遠心機の収容室内に一部を配置し得る流体採取セットを備え、前記セットは、

内部に流体のある量を取り出すことができる内部採取容積を備え、そして選択的にカーブしたシールした周縁を有する可撓性の円板形採取容器と、

前記内部採取容積と流体連通にある根本端と、そして先端を備えた流体流導管と、

前記導管の前記先端と流体連通にある分離された成分の容器にして、前記円板形採取容器は前記収容室内の回転している流体のある量から分離された成分を蓄積させるように同時に前記成分容器へ連結したまま前記収容室内で回転することができる分離成分容器

を備えていることを特徴とする流体から成分の分離のためのシステム。

43. 第1および第2の平らなプラスチック部材を前記カーブした周縁に沿ってシールして接合して形成された前記採取容器を備えている第42項のシステム。

44. 前記セット内に、前記シールされた平らなプラスチック部材間の前記採取容器内に配置された障壁部材を含んでいる第43項のシステム。

45. 前記障壁は細長い一般に放射状に延びる部材として形成されている第44項のシステム。

46. 前記流体流導管の前記根本端は、前記採取容積中へあらかじめ定めた量だけ延び、それにより前記の細長い一般に放射状に延びる障壁を形成している第44項のシステム。

47. 前記回転し得る収容室は、前記の内部採取容積中へ延びる障壁を形成するように、前記第1および第2の平らなプラスチック部材の一部をクランプするための手段を含んでいる第43項のシステム。

48. 前記、先端は前記根本端に関して実質上非回転自在である第4

2項のシステム。

49. 前記分離成分容器は前記収容室内に配置し得る第48項のシステム。

50. 前記分離成分容器は前記遠心手段の外部へ固定して配置し得る第48項のシステム。

## 明 細 書

### 血漿採取セットおよび方法

#### 本発明の技術分野

本発明は血漿採取の分野に関する。さらに詳しくは、本発明は医療施設から離れた臨時の場所において容易に運搬できるポータブルな軽量設備によりボランティア献血者から血漿の採取に関する。

#### 本発明の背景

ボランティア献血者からの採血は非常に成功したそして非常に洗練された活動になっている。単一針、一回使用、使い捨て採血セットの発達は、この採血プロセスに使用するための安全な、比較的安価でそして献血者が快適な媒体を提供した。そのようなセットは、医療施設から遠方の教会、学校または事務所のような場所においてボランティア献血者からの大量採血を可能とした。ボランティア献血者の利用可能性は、そのような献血者は比較的健康的傾向にある点で重要である。加えて、彼等は有料献血者の利用できるグループから提供されるよりも献血し得る血液の潜在的にもっと大きい貯蔵を提供する。

近年献血者から採取した全血の処理は全血を治療成分に分離することを日常的に含むようになっている。これらは赤血球、血小板および血漿を含んでいる。全血を採取しそしてそれから治療成分のその後の分離を容易化する種々の技術および装置が開発されている。ボランティア献血者からの血漿の採取は、全血の採取とは異なって、殆ど成功していない。その結果、現在採取されている血漿の多くは

ボランティア献血者ではなく、有料献血者から来ている。血漿の採取が現在よりも広範囲にボランティアに依存する活動になるようにそれを高品質化することができることが非常に望ましいであろう。

全血の採取および処理における一つの配慮は、採取および処理が無菌条件下で行われることの要求である。第2の配慮は、処理が血液成分の貯蔵寿命を最大にする条件下で行われることの要求である。処理が単一のシールされた系内で行われたい限り、血液成分の許容される貯蔵期間および使用可能寿命は実質的に短縮される。シールされた系内で処理された成分は使用前4ないし6週間貯蔵することができる。他方、全血またはその成分はもしシステムシールが破られたならば24時間以内に使用されなければならない。

全血の種々の治療成分への処理の一つの形は、全血をそれらの成分の所望の分離へもたらすように遠心することを含む。

単一シール系内における無菌処理の所望の結果を促進するため、二重部材遠心機を使用することができる。このタイプの遠心機の一例は“動いている端末と静止している端末間にエネルギー連通を提供するための装置”と題するアダムスの米国再発行特許第29,738号に開示されている。良く知られているように、そのような二重部材遠心機の特性により、献血された血液の1単位のような流体を収容している容器を回転し、そして血漿のような分離した流体成分を回転シールを使用することなく遠心機外の静止容器中へ引出すことが可能である。このような容器システムは閉鎖した無菌移換セットとして形成することができる。

アダムス特許は外側の回転部材および内側の回転部材を有する遠心機を開示する。内側部材は外側部材内に配置され、そして回転自

在に支持される。

外側部材は通常1オメガと呼ばれる回転速度で回転し、内側部材は外側ハウジングの回転速度の2倍または2オメガで回転する。このため二つの部材の回転速度には1オメガの差がある。本明細書の目的のため、“二重部材遠心機”なる術語はアダムスのタイプの遠心機を指すであろう。

アダムス特許の二重部材遠心機は、前記のように、回転している容器と非運動成分採取容器の間にシールを必要としない点において有利である。アダムス特許のシステムは、供血者からの全血が遠心機の二つの部材が回転している間に遠心機中へ注入することができる単一のシールされた無菌システム内において血液を成分へ処理するための方法を提供する。

アダムス特許の装置の代替装置が“遠心力液体処理装置のための流れシステム”と題するロラチの米国特許第4,056,224号に記載されている。ロラチ特許のシステムはアダムスタイプの二重部材遠心機を含んでいる。ロラチの遠心機の外側部材はベルトとシャフトによって内側の回転部材へ連結された単一の電気モータによって回転する。

“対向して配置された回転支持手段を有する遠心装置”と題するブラウンの米国特許第4,108,353号は、二つの別の電気モータを含んでいるアダムスタイプの遠心機構造を開示する。一方の電気モータはベルトによって外側部材へ連結され、そして外側部材を所望の公称回転速度で回転する。第2のモータは回転する外側部材内に支持され、そして内側部材を外側部材の2倍の所望の高速度で回転する。

アダムス構造のさらに代替構造が“可動マンドレルを備えた遠心機”と題するブラウンの米国特許第4,530,691号に示されている。このブラウン特許の明細書および図面をここに参照として取り入れる。この後者のブラウン特許の遠心機はやはりアダムスタイプのものである。しかしながらこの後者の遠心機は容易な開放のためヒンジ止めされた外側部材を有する。ヒンジ止めされた上部セクションを底部セクションから回転する時、それはそれと共に回転し得る内側部材を支持する。

内側部材は、収容チャンバー内に配置されたシールされた血液収容容器に対して連続的に押付けられるね付勢マンドレルを備えてた収容チャンバーを支持する。この後者のブラウン特許のシステムは、内側および外側部材を回転するための二つの別の電気モータの使用を開示する。モータは制御システムへ連結される。

他の連続遠心機系システムが“連続流血液分離機”と題するジャドソンらの米国特許第3,653,123号に開示されている。ジャドソンらの特許のシステムは流出針および流入針の2本の針を使用する。全血は緩衝バッグを満たす。緩衝バッグからの全血は重力のもとで遠心機中へ排出する。ジャドソンらの特許のシステムは遠心機を血液成分を分離するために使用する。血漿は容器内に採取することができる。赤血球は流入針を通過して供血者へ返還することができる。ジャドソンら特許のシステムは二重部材遠心機を使用しない。ジャドソンら特許システムは容易にポータブルのように見えない。

このためボランティア供血者に種々の臨時の場所で容易に使用することができる血漿フェレーシスの方法および関連する装置に対する必要性が存在し続ける。この方法および関連する装置は、現在ボ

“遠心力処理装置のための駆動システム”と題するブラウンらの米国特許第4,109,855号はなお他の駆動システムを開示する。ブラウンらの特許のシステムは、外側部材を選定した速度で回転するため外側部材へ取付けた外側シャフトを有する。外側シャフトと同軸の内側シャフトは内側部材へ連結される。内側シャフトは内側部材を外側部材の回転速度の2倍で回転する。同様にシステムは“外側包被を有する遠心装置”と題するブラウンの米国特許第4,109,854号に開示されている。

上に同定したブラウンらおよびブラウンの特許に開示されたタイプの遠心機は、デブリスの米国特許第4,379,452号に開示されたタイプのシールされた流体流移換セットと組み合わせて使用することができる。デブリス特許の開示をここに参照として取り入れる。デブリス特許のセットは標準的採血セットに似たいくらか長四角形状を有する。この組み合わせシステムの一具体例は、トラベノール、ラボラトリーズ、インコーポレイテッドによって販売されているCS3000血液分離機である。

CS3000は、二重部材遠心機と、デブリス特許に開示されたタイプのシールされたセットを組み合わせて包蔵する。これは供血者が2本針穿刺を受けることを必要とする連続フェレーシスシステムである。そのようなシステムは血液センターにおいて血漿および血小板フェレーシスのために広く使用されている。

CS3000は大型で高価なユニットであり、ポータブルであることは意図されていない。さらに、デブリスタイプの移換セットは装着および使用が全く複雑である。それらはまた、標準的多数容器採血セットよりも一桁高価のものである。

ランティア採血センターにおいて見られる熟練レベルに匹敵する熟練レベルの技術者によって使用可能でなければならない。さらに、該方法および関連する装置は、血液採取センターが臨時に設けられる教会または学校のような場所へ容易に運搬可能でなければならない。好ましくは該装置は実質上自己内蔵型であろう。好ましくは、該方法を実施するのに必要な設備は比較的安価であり、そして血液接触セットは一人の供血者から血漿が採取される度毎に使い捨てであろう。

#### 本発明の概要

本発明によれば、流体のある量を採取するのに使用し得る流体採取セットが提供される。該セットは一部遠心機の収容チャンバー内に配置することができる。遠心により、選択した流体成分をセット内に流体から分離することができる。

該セットは可換性の円板形採取容器を含んでいる。該容器は流体のある量を蓄積するために使用することができる。該容器は楕円形または円形外周を持つことができる。隔壁部材が遠心プロセスの間容器内の流体の運動を妨害するために容器内に配置される。

血液吸引カニューレは吸引導管によって容器へ連結することができる。該カニューレは容器を全血1単位で満たす目的のため供血者の静脈を穿刺するために使用することができる。

中空チューブのセクションのような流体流導管が円板形採取容器の一端へ接続される。該導管の第2の端は分離された成分を蓄積すべき第2の容器へ接続される。分離成分容器は固定位置において遠心機の外側に配置することができ、他方採取容器は遠心機の収容室内で回転される。

本発明の一具体例においては、障壁部材は細長い一般に放射状に延びている部材として形成することができる。採取容器はカーブした周縁に沿った多分ヒートシールによって合体された第1および第2の平坦なプラスチック部材でつくることができる。

流体は例えば供血者から採取した全血であることができる。この具体例においては、血液採取容器は二重部材遠心機の収容室内に配置される。分離された成分は例えば血漿であることができる。遠心機中の採取容器を回転した後、分離された血漿は遠心機外部の血漿採取容器へポンプすることができる。

本発明を実施する方法は二重部材遠心機を準備することを含む。加えて、シールされた流体採取システムを準備することができる。流体採取システムは円板形流体採取容器を有する。流体採取容器は流体のある量で満たされ、そして次に遠心機の収容室内に配置される。

採取容器は選択した成分の容器中の残余の流体からの分離を生ずるあらかじめ定めた回転速度において回転される。分離ステップの間、分離された流体は円板形容器内の内側環状区域を満たす。収容室内の内周壁に隣接した外側環状区域は容器内の残りの流体で満たされる。容器の中央区域は遠心プロセスの間流体が空であり、そして潰れる。その結果、容器はドーナツもしくはトロイド形状を取る。

分離された流体成分は次に容器から引出すことができる。引出しステップは分離された成分を採取容器から成分容器中へポンピングすることができる。

本発明の好ましい具体例においては、円板形容器は分離を実現するため4,000rpmの比較的高速度において7〜10分間回転される。

を図示する、第2図の面4-4に沿って取った断面図である。

第5図は、本発明に従った別の流体流移換セットを図示する概略図である。

第6図は、本発明に従った流体から成分の分離を図示する、第1図の遠心機の収容室の一部断面拡大図である。

第7図は、本発明に従った流体から成分の分離を図示する、別の構造の一部断面拡大図である。

第8図は、本発明に従った流体成分を分離する方法のステップを概略的に図示する。

第9図は、本発明に従った第1および第2の流体成分を分離する別の流体流移換セットおよび方法の全体概略図である。

#### 好ましい具体例の詳細な説明

本発明は多数の異なる形で具体化することができるが、この開示は本発明の原理の例示として考えるべきであり、本発明を例証した具体例に限定することを意図しないとの理解のもとに、その特定具体例を図面に示し、そしてここに詳細に記載する。

第1図は本発明に従った容易に運搬し得るシステム10を図示する。システム10は比較的軽量の二重部材遠心機12および関連する流体流移換セット14を含んでいる。

二重部材遠心機12はその上に第1のモータ22が設置されている静止支持体20を持っているアダムスタイプのものである。第1のモータ22は慣例上1オメガと呼ばれる第1の角速度で回転する回転出力シャフト24を持っている。ヨーク26が回転シャフト24へ固着される。ヨーク26は第2の電気モータ28を支持する。電気モータ28は回転出力シャフト30を持っている。シャフト3

0は次に分離された成分を引出す目的で2〜4分間約1,000rpmへ減速される。この減速プロセスの間、容器内の一般に放射方向に延びる障壁部材は容器内の流体のそれに関する運動またはスライディングを阻止する。

なお他の具体例においては、第1および第2の成分を分離することができる。第1および第2の分離された成分は二段階プロセスにおいて残余の流体から分離する。最初は両方の分離された成分は混合している。収容室が回転し続ける時、ある期間経過後二つの分離された成分は相互から分離するであろう。

本発明のシステムは、供血者が献血の場合のように一回の針穿刺を経験するだけである点において特に有利である。さらに、一旦血液の1単位が引かれれば、供血者は終了して離れることができる。最後に、移換セットは現在利用されている採血セットのコストに匹敵するコストを持つに違いない。

本発明の多数の他の利益および特徴は、本発明およびその具体例の以下の詳細な説明から、請求の範囲から、そして本発明の詳細が本明細書の一部として完全に開示されている添付図面から容易に明らかになるであろう。

#### 図面の簡単な説明

第1図は、本発明に従って容易に運搬し得る二重部材遠心機および流体流移換セットを概略的に図示した全体システム図である。

第2図は、本発明に従った血液採取容器の平面図である。

第3図は、容器のシート部材に対する放射状に延びる障壁部材の関係を図示する、第2図の面3-3に沿って取った断面図である。

第4図は、容器形成シート部材と容器の円形周縁シールとの関係

0はシャフト24の2倍の慣例的に2オメガと呼ばれる角速度で回転する。モータ28はヨーク26へ回転点38において回転自在に取付けられる。

回転シャフト30へは円筒形収容室40が固着される。収容室40はシャフト30によって回転される。収容室40は円筒形外周表面40aと、そして円筒形内周表面40bを持っている。室40は採取容器44を支持し、そして回転する。室40は6インチのオーダーの内径とそして2インチのオーダーの内長を持っている。

採取容器44は、可撓性導管46を介してセット14の残部と流体流連にある。可撓性流体流導管46の根本端48は容器44の内部容積50中へ延びている。容器40は供血者から提供された全血のような流体のある量で満たすことができる。

流体流導管46は静止トルクアーム52によって支持される。そのようなトルクアームの使用はアダムスタイプの二重部材遠心機に関して当業者に良く知られている。流体流導管46の先端54はY字接続部材58へ連結される。接続部材58へ連結された枝導管60は分離成分ポンプ62へ物理的に連結される。分離成分は、例えば血漿であり、そしてポンプ62は血漿ポンプである。流体流導管60はまた、分離成分採取容器64と流体流連にある。容器64は標準的血漿採取容器であり得る。

接続部材58へは第3の流体流導管68も連結される。流体流導管68は赤血球栄養および保存溶液容器70へ連結される。容器70中の溶液は血漿分離プロセスの後でバックした赤血球へ栄養分を供給する公知タイプのものである。そのような溶液の中味はデキストロース、塩化ナトリウム、マンニトールおよびアデニンを含んでい



る。一つの適当な溶液は商標ADSOIのもとにトラベノール、ラボラトリーズ、インコーポレイテッドによって販売されている。容器70は、血漿分離プロセスの適当な時点で破ることができる脆弱部材72でシールされている。

システム10はまた、モータ22および28へ連結された制御システム76を含んでいる。制御システム76は振動および流体リークセンサー78および80からのフィードバックを受信する。センサー78および80は静止懸架システム82により固定支持される。システム82は作業中遠心機12を安定化する弾性部材84へ接続することができる。

加えて、もし望むならば、血漿界面センサー86を設けることができ、これも制御システム76へ連結することができる。血漿界面センサー86は、遠心プロセスの間容器44内の分離した血漿とバックした赤血球との間の界面の位置を検出するために使用することができる。適切な界面センサーは、1985年12月5日に出願され、本出願の譲受人へ譲渡された“光学的データ採集装置および方法”と題する米国特許出願第805,512号中に開示されている。この出願の開示をここに参照として取り入れる。

代わりに、二重部材遠心機12は、チューブ部材46ないし60中の血漿／赤血球界面の存在を感知することができる。例えば、放射エネルギー源88を静止トルクアーム52へ取付けることができる。感知部材90も源88から離して静止トルクアーム52へ取付けることができる。導管46は源88とセンサー90の間を延びる。センサー90は可撓性導管46およびポンプ62によってポンプされている血漿中の血漿およびバックした赤血球界面を検出する。界

面が検出されたことを指示する赤血球センサー90からの信号は制御システム76へ連結され、そして血漿分離作業を打切ることができる。

この源88およびセンサー90はチューブ部材60に隣接して配置することもできる。

第2～4図は採取容器44の構造を図示する。採取容器44は円板形で、そして第1および第2のプラスチックシート部材44aおよび44bから形成することができる。採血セットに通常使用されるタイプのプラスチックシートを容器44を形成するために使用できる。第1および第2のプラスチック部材44aおよび44bは円形周縁100において合体ヒートシールすることができる。円形周縁100のシールは高周波ヒートシールにより、または加熱したプラテンによって形成することができる。円形周縁100内に内側採取容積50が形成される。円形周縁100の直径長さは7ないし8インチのオーダーにある。

第2図には実質上円形の容器44を図示したが、本発明は円形容器に限定されないことが理解されるであろう。円板形容器は楕円形のシールした周縁を持った容器を含むことができることが理解されるであろう。

容器44は、内側区域50中へ延びる、細長い一般に放射状に延びる障壁部材102を含んでいる。障壁部材102は、シート部材44aおよび44bのある区域を合体ヒートシールすることによって形成される。

容器44は、可撓性流体流導管46と流体流連通にあるポート104を含んでいる。容器44はまたポート106を含んでいる。ポ

ート106は、供血者が容器44中へ出血し、充填している時の吸引サイクルの間使用される充填ポートである。ポート106はまた、流体流導管108と流体流連通にある。流体流導管108の先端は供血者の静脈中へ挿入すべき吸引カニューレ110へ接続することができる。

容器44はまた分配ポート112を含んでいる。ポート112は刺通し得る部材で閉鎖され、そして分離プロセスが終了すれば容器44の残りの内容物を後で分配するために使用することができる。

第3および4図は、障壁部材102とシート部材44aおよび44bとの関係、およびカーブした周縁シール100とシート部材44aおよび44bとの関係を断面で図示する。

第5図は流体流移換セット14の全体図を示す。移換セット14は、現在標準的採血セットを使用するのと同じ採血技術者によって献血の1単位を蓄積するために使用される。さらに、セット14のコストは現在の採血セットのコストに匹敵するに違いない。

第5図の具体例において、円形容器44は楕円形容器45によって置換されている。容器45は吸引導管108と流体流連通にある吸引ポート106を含んでいる。吸引導管108はその自由端においてカニューレ110で終わっている。容器45は楕円形周縁114に沿って平坦なシート部材45aおよび45bをヒートシールすることにより、容器44と同じ態様で製作することができる。

容器45はまた、楕円形周縁壁114中に形成されたポート104を含んでいる。流体流導管46の根本端48はこのポート104を通過して延び、そして容器45によって形成された内側容積122中のセクション120で終わっている。セクション120は、根本

端48と流体流連通にある中空チューブで形成される。加えて、セクション120はプラスチックシート部材45aおよび45bの隣接区域へシールして取付けられる。シールして取付けられた部材120はこのため容器44中の障壁102に類似の内側へ延びる細長い障壁を形成する。根本端48は吸引サイクルが終了するまで破り得るカニューレ部材124によってシールされている。根本端48は支持溶接126においてシート部材45bの外側へ固着することができる。

遠心プロセスの間導管46の摩耗を防止するため、ブッシング128を静止トルクアーム52とスライド自在に係合するように設けることができる。加えて、放射エネルギー源88およびそのセンサー90は、分離プロセスの終了時血漿／バックした赤血球界面を検出する目的でチューブ部材60の透明区域130に隣接して配置することができる。チューブ部材60および63を例えばぜん動ポンプであり得る血漿ポンプ62のようなポンプに関し所定位置に拘束するため、ポンプセグメントキーパー132を設けることもできる。

第6図はシステム10、そしてさらに詳しくは遠心プロセスの途中で流体を満たした容器44をその中に持っている収容室40を図示する。遠心プロセスは約4,000rpmの速度で7～10分のオーダーで行われる。この間、容器44中の全血は二つの主要成分に実質上分離される。

重い方の赤血球は内周壁40bに隣接する外側環状区域40にたまる。血小板に乏しい血漿は、血漿は赤血球ほど重くないので内側の環状区域142に集まる。バックした赤血球で満たされた外側の

トロイド区域140と、血小板に乏しい血漿で満たされた内側のトロイド区域との間に界面区域144が発達する。

高速度分離期間の間、赤血球が外側の環状区域140へ押しやられる時、シート部材44aの中央部分44cは流体が空になる。その結果、流体の回転によって発生した遠心力の効果により、第6図に示すように、その区域は潰れる。

7〜10分の遠心期間が経過した後、室40は2〜4分間にわたって約1,000rpmへ減速することができる。障壁102はこの減速期間中容器中の流体がスライドし、そして再混合するのを防止するために重要であることが判明した。障壁部材102により、流体は収容室40と同じ速度へ減速することを強制される。この減速期間中、バックした赤血球は環状区域140にとどまり、そして血小板に乏しい血漿は内側環状区域142内にとどまる傾向にある。

一旦減速期間が経過すれば、血小板に乏しい血漿を流体流導管セグメント120を通して区域142から引出すことができる。セグメント120はシール100を通して区域142内へ延びている。部材120は前に論じたように障壁部材として機能することができることに加え、血小板に乏しい血漿の区域142中に位置するように容器44中へ十分に延びていなければならない。

界面144は、区域142中の血小板に乏しい血漿が除去された後、後で引出すことができる血小板を含むことを注目すべきである。ぜん動ポンプ62は次に血小板に乏しい血漿を区域142から容器64へポンプすることができる。

血小板に乏しい血漿が区域142から引出される時、バッグ44はさらに潰れるであろう。潰れた区域44cは内周縁40bへ向か

ってひろがるであろう。

第7図は容器44の代替構造を図示する。チューブ部材46の根本端48は、中心に位置する血漿吸引ポート150へ連結される。第7図の具体例において、そこに図示した容器は第2図におけるような別の細長い放射状に延びる障壁部材を必要とするであろう。血漿吸引ポート150の位置を除いて、第7図の容器は第6図の容器と実質上同じ態様で機能する。

第8図は、本発明に従って血小板に乏しい血漿のバッチ式採取方法を図示する。第8図の方法はボランティア献血プログラムに関連して使用するのに適している。二重ハウジング遠心機12は比較的軽量で、そして容易に運搬可能であろう。そのためそれは、献血プログラムが臨時に準備される教会地下室またはリクリエーションホールのような装置位置へ運ぶことができる。

第8a図において、献血者が血液Bの1単位を献血しているところが図示され、血液はバッグ44中に蓄積される。バッグ44は血漿採取容器64を含むセットの残部へ一体に接続されている。献血者に関する限り、これは単に標準的な献血プロセスである。血液1単位がたまれば、献血者は離れるのが自由である。

第8b図において、容器44は全血Bの1単位を収容し、そして献血者から切り離されている。吸引導管108は例えばヒートシールによってシールされている。脆弱カニューレ124は容器44を血漿蓄積容器64と流体流導管に置くように破れている。第8c図は、遠心開始前収容室40内に配置された血液充満容器44を図示する。

第8d図は遠心プロセス途中の容器44を図示する。第8d図に

おいて、赤血球は血漿から環状区域140中へ下降し始めている。血小板に乏しい血漿は内側の環状区域142内に蓄積し始めている。

第8e図は、減速ステップの後の容器44を図示し、そして白血球に乏しい血漿がポンプ62によって区域142から引出されている。第8e図に示すように、容器44の中央部分44cは潰れつつある。

第8f図は、血小板に乏しい血漿が除去または引出され、そして容器70中の栄養混合物がその中に注入された後の容器44を図示する。栄養混合物はバックした赤血球の寿命を延長し、そして濃縮した赤血球を患者へ注入できるようなヘマトクリットレベルへ還元するための希釈液を提供する。第8f図においては、血小板に乏しい血漿容器64はシールされ、そして容器44から分離されて図示されている。

容器64のような採取容器中に血小板に乏しい血漿を蓄積することができることに加え、他の具体例を使用し、別の容器中へ血小板を蓄積することができる。第9図は、この目的に使用し得る流体流移換セット150、関連装置および方法を図示する。

移換セット150は、第2図の容器44のような第1の円板形容器152を含む。容器152は、導管154を介して第2の円板形容器156と流体流導管にある。容器156も容器44に対応する構造を持つことができる。

流体流導管154中に配置されたY字接続部材160は、導管162を経由して容器164への流体流路を提供する。最初容器164は容器70に関して以前記載したタイプの栄養溶液を収容する。

容器152は、最初以前に議論した第8a図に図示したように全

血で満たされる。セット150は次に遠心機12のような二重部材遠心機へ装填される。導管154は収容室から遠心機12外部の静止区域へ導かれ、そしてポンプ170へ連結される。

チューブ部材162は最初クランプで閉じられる。収容室40は最初容器152中の赤血球を血小板リッチ血漿から分離するため約3,000rpmで約5分間回転される。収容室は次に1,000rpmへ減速され、そして血小板リッチ血漿がポンプ170によって導管154を通過して、そして第2の容器156中へポンプされる。

収容室の回転速度は次に容器156中の血漿から血小板を分離するため約4,000rpmへ増加される。血小板と血漿が分離された時、血漿は容器156内に環状形の区域を形成し、血小板に乏しい血漿の環状区域を囲み隣接する外側環状区域を形成する。

クランプ172は次に開くことができる。栄養溶液は容器164から容器152中のバックした赤血球中へ排出することができる。血小板に乏しい血漿は次に第2の容器156から導管154を通過して今や空になった容器164中へポンプすることができる。

この時遠心プロセスを打ち切ることができる。三つの容器152、156および164は遠心機12から取出すことができる。容器152は、それへ添加された栄養溶液を含有する濃縮した赤血球であるその中味と共にシールすることができる。容器156はその中に残っている血小板であるその中味と共にシールすることができる。最後に、容器164は血小板に乏しい血漿であるその中味と共にシールすることができる。

第6および7図の具体例に関し、流体流導管48へのポートは血小板に乏しい血漿の区域に配置し、該分離成分の円板形採取容器4

4 からの引出しを行うことができることが理解されるであろう。また、円板形容器の特別の利益は、それは回転採取室 44 の自動バランシングを提供することであることが理解されるであろう。これは、もし容器 44 中の採取した流体下が回転室 40 がバランスしていないように分布されたならば、これは装置を不必要に摩耗し、寿命を短くするから特に重要な特徴である。

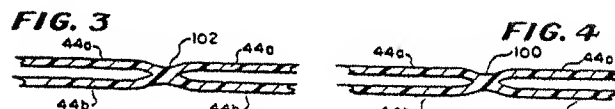
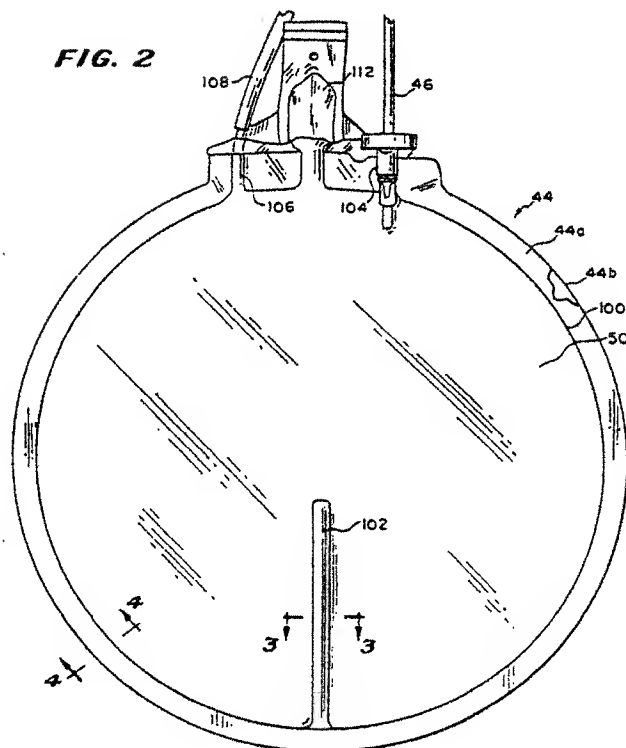
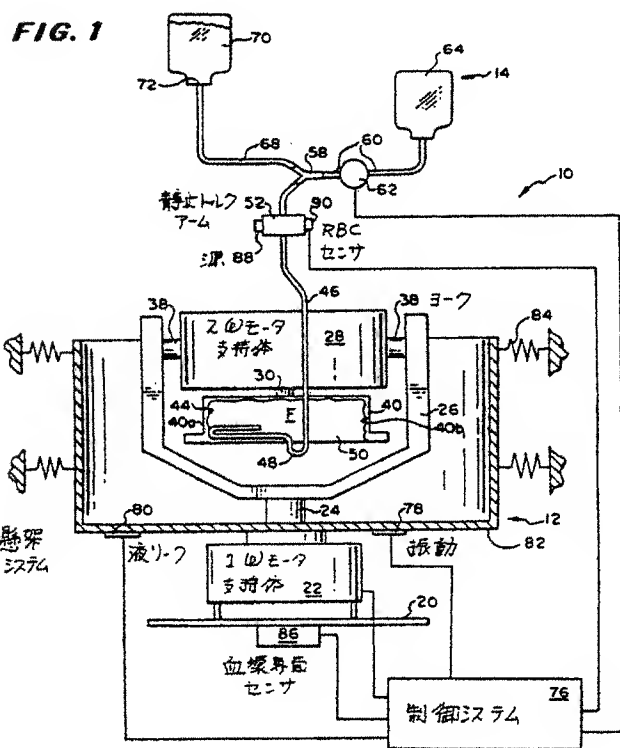
さらに、セット 14 は二重部材遠心機 12 と組み合わせて図示したが、本発明は二重部材遠心機を使用することなく実施しえることが理解されるであろう。例えば、全体のセット 14 を回転室 40 内に配置することができよう。室 40 は単一モータだけを使用して回転することができる。この具体例においては、ぜん動ポンプ 62 のような血漿ポンプも、回転室 40 内に配置することができる。分離した血小板に乏しい血漿は遠心が発生した後に血漿採取容器 64 中へポンプすることができよう。代わりに、分離した血漿を採取容器中へ押出するためばねを使用することができる。円板形採取室 44 の特別の利益はこれらの具体例によってもなお実現されるであろう。

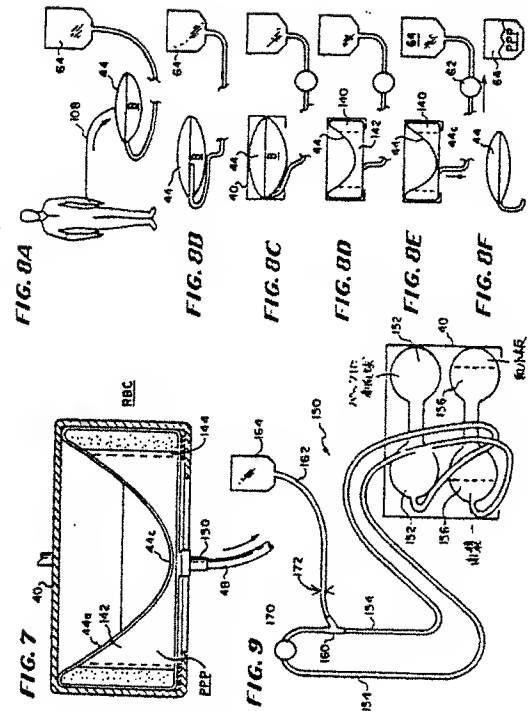
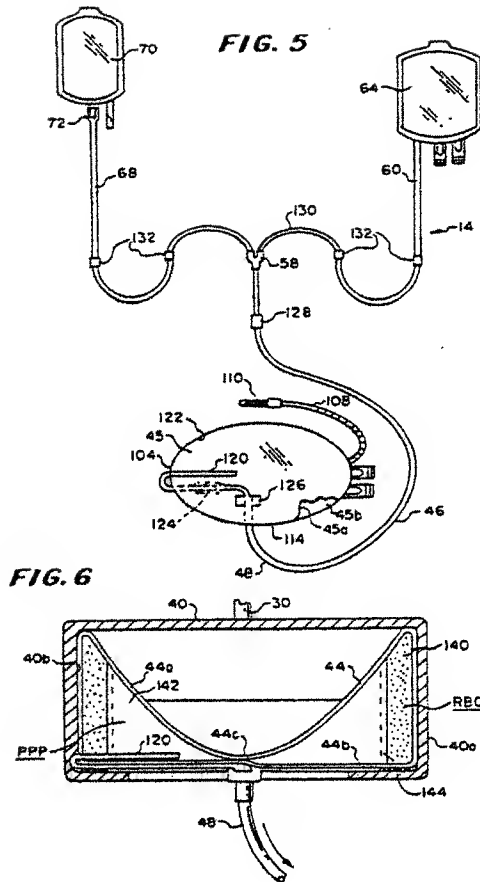
さらに、放射状に延びる障壁部材 102 のような容器 44 の障壁部材は、システムの増強された性能を提供することが理解されるであろう。しかしながら、容器 44 はそのような障壁部材なしに形成することができる。この場合には、分離した成分は室 40 の回転を非常に低速へ減速することにより、容器中の残りの流体成分との再混合を防止することができる。これは分離した成分流体と残りの流体とが再混合を生ずるように容器内でスライドしようとしめない結果をもたらす。

代わりに、障壁部材 102 のような一体に形成した障壁に代えて、

回転室にクランピング手段を設けることによって障壁を形成することができる。このクランピング手段は、容器４４内で再混合を抑制するのに有効であるが、しかし該容器の外部に形成された障壁を形成するように、放射状に延びる区域において２枚のシート部材４４aおよび４４bを一体に挟むように設けることができる。

以上から、本発明の新規な着想の精神および範囲を逸脱することなく、多数の変形および修飾を実現し得ることが観察されるであらう。ここに例証した特定の装置に関して限定を意図しないし、推測できないことを理解すべきである。勿論、すべてのそのような修飾は請求の範囲に属すとして請求の範囲によってカバーされることが意図される。





# 国际调查报告

International Association No.

PCT/US88/00293

<b>I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> (In printed classification systems, add "machine" and "document" in the appropriate boxes, and "method" in the appropriate box, if applicable.) 210/360.1, 369, 370, 380.1, 512.1, 781, 787, 789; 494/10, 18, 37, 45, 60; 604/6 U.S. Cl. 210/787 -		
<b>II. FIELD SEARCHED</b> Minimum Documentation Searched:		
Classification Scheme:	Classification Symbols:	
OS	210/360.1, 369, 370, 380.1, 512.1, 781, 787, 789; 494/10, 18, 37, 45, 60; 604/6	
Documentation Searched other than Minimum Documentation:		
to the extent that such documents are included in the Fields Searched:		
<b>III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category:	Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages:	Relevant to Claim No.:
X Y	US, A, 3,724,747 (Unger) 03 April 1973 See the entire document.	1, 2, 12-15, 20, 23, 24, 26, 28, 29-30, 32-38, 42, 43, 44, 46-48, 50
Y	US, A, 4,213,561 (Bayham) 22 July 1980 See the entire document.	3, 4, 6-8, 11, 19, 25, 31, 40, 41, 44, 45, 47
Y	US, A, 4,056,224 (Lolachi) 01 November 1977 See the entire document.	6, 7, 13, 14, 22, 39, 48-50
<b>IV. CERTIFICATION</b> Date of the Actual Completion of the International Search: 11 April 1988 Date of Making of this International Search Report: 06 MAY 1988 International Searching Authority: ISA/US Signature of Authorizing Officer: W. Gary Jones		

International Association No. PCT/US88/00293

<b>IV. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT (CONTINUED FROM THE SECOND SHEET)</b>		
Category:	Citation of Document, with indication, where appropriate, of the relevant passages:	Relevant to Claim No.:
A	US, E. Re 29,738 (Adams) 22 August 1978	1-50
A	US, A, 4,109,854 (Brown) 29 August 1978	1-50
A	US, A, 4,109,855 (Brown) 29 August 1978	1-50
A	US, A, 4,108,353 (Brown) 22 August 1978	1-50
A	US, A, 4,530,691 (Brown) 23 July 1985	1-50
A	US, A, 4,379,452 (DeVries) 12 April 1983	1-50
A	US, A, 3,655,123 (Judson) 11 April 1972	1-50

第1頁の続き

⑦発明者	フォーリー, ジョン ティー	アメリカ合衆国	60090イリノイ、ホイーリング、サウスナバジョ トレイル 494
⑧発明者	ウエスト, ジョセフ シー ジ ユニア	アメリカ合衆国	60061イリノイ、バーノンヒルズ、ウエストモア ランドドライブ 985, ナンバー 23